Santé Canada
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Health Canada
Pest Management Regulatory Agency

PRVD2007-07

PROJET DE DÉCISION DE RÉÉVALUATION

Pendiméthaline

(also available in English)

Le 10 septembre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07190-7 (978-0-662-07191-4)
Numéro de catalogue : H113-27/2007-7F (H113-27/2007-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

TABLE DES MATIÈRES

APERÇU 1

Projet de décision de réévaluation 1

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2

Qu'est-ce que la pendiméthaline? 3

Considérations relatives à la santé 3

Considérations relatives à l'environnement 4

Mesures de réduction des risques 5

Quelles sont les données scientifiques supplémentaires requises? 5

Prochaines étapes 5

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE 6

1.0 Introduction 6

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 6
- 2.1 Description de la matière active de qualité technique 6
- 2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 7
- 2.3 Comparaison entre les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 8

3.0 Effets sur la santé humaine 8
- 3.1 Santé humaine 8
  - 3.1.1 Évaluation des risques d'exposition professionnelle 9
  - 3.1.2 Évaluation des risques d'exposition globale 12
  - 3.1.3 Effets cumulatifs 14

4.0 Effets sur l'environnement 14
- 4.1 Devenir dans l'environnement 14
- 4.2 Écotoxicologie 15
  - 4.2.1 Organismes terrestres 15
  - 4.2.2 Organismes aquatiques 16
- 4.3 Évaluation en milieu terrestre 18
- 4.4 Évaluation en milieu aquatique 19
  - 4.4.1 Évaluation préalable 19
  - 4.4.2 Dérive de pulvérisation 20
  - 4.4.3 Ruissellement 21
- 4.5 Atténuation des risques 22
- 4.6 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 23

5.0 Mesures réglementaires proposées 24

6.0 Données requises comme condition au maintien de l'homologation 24

7.0 Documentation 25

Liste des abréviations 27

Annexe I Produits à base de pendiméthaline homologués au Canada en janvier 2007 29

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits à base de pendiméthaline 31

Références 35

APERÇU

Projet de décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'herbicide pendiméthaline en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits contenant de la pendiméthaline à des fins de vente et d'utilisation au Canada, à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre et que les données exigées soient fournies.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que les produits contenant de la pendiméthaline ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine, à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Une évaluation des risques pour l'environnement a permis d'établir que la pendiméthaline peut atteindre les plantes terrestres et les organismes aquatiques non ciblés à cause de la dérive de pulvérisation et du ruissellement de surface. Toutefois, le respect de zones tampons peut contrer efficacement la contamination des systèmes aquatiques et des plantes terrestres non ciblées par la dérive de pulvérisation.

L'ARLA n'a pas encore déterminé le statut définitif de la pendiméthaline relativement à la Politique de gestion des substances toxiques (PGST). Des données supplémentaires recueillies sur le terrain au sujet de la bioaccumulation doivent lui être fournies afin qu'elle puisse terminer son évaluation. Entre-temps, elle propose que de nouvelles mesures de réduction des risques environnementaux soient ajoutées sur l'étiquette des produits contenant de la pendiméthaline.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales (PC) contenant de la pendiméthaline homologuées au Canada. Lorsqu'elle aura arrêté sa décision finale au sujet de la réévaluation, l'ARLA indiquera au titulaire d'homologation ce qu'il doit faire pour se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique de la pendiméthaline et les raisons qui justifient la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Les renseignements contenus dans ce rapport son présentés en deux volets : l'Aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'Évaluation scientifique, qui offre des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de la pendiméthaline.

---

[1] « Énoncé de consultation » tel que requis au paragraphe 28(2) de la LPA.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires aux Publications aux coordonnées figurant en couverture.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les pesticides ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA*, fournit des détails sur les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué la pendiméthaline, une des m.a. visées par le cycle en cours, conformément au programme 1 de réévaluation. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA proposera, dans le cadre du programme 1, une décision d'homologation et des mesures de réduction des risques appropriées aux utilisations d'une m.a. au Canada. Dans le cadre de la réévaluation de la pendiméthaline, l'ARLA s'est inspirée de ces documents tout en tenant compte du profil d'emploi au Canada. Elle a également mené une évaluation environnementale de la pendiméthaline en prenant en considération la PGST et la directive d'homologation DIR99-03. Les propriétés chimiques des produits canadiens ont également été examinées.

L'EPA a procédé à une réévaluation de la pendiméthaline et a conclu, à la suite d'une évaluation de ses risques sanitaires et environnementaux, que cette substance était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'EPA a publié les résultats de cette démarche en 1997 dans un RED sur la pendiméthaline. D'après la comparaison des profils d'emploi aux États-Unis et au Canada, on a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans ce RED constituaient une base suffisante aux fins de la réévaluation des risques pour la santé humaine au Canada. L'ARLA a basé ses conclusions en ce qui concerne l'environnement et les enjeux propres au Canada (PGST) sur une évaluation environnementale qu'elle a réalisée.

Pour de plus amples renseignements sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la pendiméthaline?

La pendiméthaline est un herbicide agricole qui permet de lutter efficacement contre de nombreuses graminées et mauvaises herbes à feuilles larges annuelles. Son utilisation est homologuée au Canada sur les cultures de soya, d'oignons secs (à ensemencement direct seulement) et de maïs de grande culture, et sur les arbres fruitiers nouvellement plantés ou établis (en Colombie-Britannique seulement), notamment les pommiers, les pêchers, les nectariniers, les cerisiers et les abricotiers. Les formulations homologuées au Canada se présentent sous forme de concentrés émulsifiables et de granulés dispersibles dans l'eau. L'application se fait au moyen d'une rampe d'aspersion. Dans les vergers, l'application au moyen d'un pulvérisateur à dos ou manuel à basse pression est également possible. L'application par voie aérienne est interdite.

❖ Considérations relatives à la santé

♦ Les utilisations homologuées de la pendiméthaline peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la pendiméthaline nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

L'exposition à la pendiméthaline peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'entraînent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à la réhomologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que la pendiméthaline nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme on considère ces conclusions applicables au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables sont nécessaires.

♦ Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en quantité supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la LAD, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments.

Les aliments contenant des résidus de pesticide en quantité inférieure à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Actuellement, l'utilisation de la pendiméthaline est homologuée au Canada sur le soya, le maïs de grande culture, les oignons secs (à ensemencement direct seulement) et, en Colombie-Britannique, sur les arbres fruitiers (pommiers, pêchers, nectariniers, cerisiers et abricotiers). La pendiméthaline peut être utilisée sur des produits cultivés dans d'autres pays et qui sont ensuite importés au Canada. Aucune LMR n'a été établie au Canada pour la pendiméthaline. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

❖ Considérations relatives à l'environnement

♦ Que se passe-t-il lorsque la pendiméthaline pénètre dans l'environnement?

La pendiméthaline est toxique pour les plantes terrestres et les organismes aquatiques non ciblés; par conséquent, d'autres mesures de réduction des risques s'imposent.

La pendiméthaline peut atteindre les plantes terrestres non ciblées à cause de la dérive de pulvérisation, ce qui pose un risque de toxicité indirecte pour les espèces sauvages dont les habitats sont contaminés. La pendiméthaline peut pénétrer dans les écosystèmes aquatiques par l'intermédiaire de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement de surface. Le respect de zones tampons peut toutefois contrer efficacement la contamination des systèmes aquatiques et des plantes terrestres non ciblés par la dérive de pulvérisation.

L'ARLA a évalué la pendiméthaline en tenant compte de la PGST. Des données additionnelles doivent être fournies.

L'ARLA n'a pas encore déterminé le statut définitif de la pendiméthaline relativement à la PGST. Des données supplémentaires recueillies sur le terrain au sujet de la bioaccumulation doivent lui être fournies afin qu'elle puisse terminer son évaluation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation de la pendiméthaline, l'ARLA propose d'ajouter des mesures de réduction des risques en complément à celles qui sont mentionnées sur l'étiquette des produits à base de pendiméthaline. Ces mesures se résument ainsi :

- **Santé humaine**
    - protection des préposés au mélange, au chargement et à l'application : équipement de protection additionnel;
    - protection des travailleurs qui fréquentent les sites après traitements : délai de sécurité (DS).

- **Environnement**
    - réduction du risque de contamination des eaux de surface et des eaux souterraines et protection des plantes aquatiques et terrestres sensibles non ciblées : ajout d'énoncés sur l'étiquette et imposition de zones tampons.

Quelles sont les données scientifiques supplémentaires requises?

Le titulaire doit fournir les données suivantes afin de permettre à l'ARLA de déterminer le statut définitif de la pendiméthaline relativement à la PGST :

- données recueillies sur le terrain au sujet de la bioaccumulation de la pendiméthaline dans le biote des régions où l'on utilise le produit;

- données d'analyse de l'air, de l'eau ou du biote dans les régions éloignées (p. ex. l'Arctique) permettant de déterminer s'il y a transport à grande distance de la pendiméthaline.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet de la pendiméthaline, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite une *Décision de réévaluation*[2] qui comprendra sa décision et les raisons qui la sous-tendent, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision ainsi que ses réponses à ces commentaires.

---

[2] « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

1.0 Introduction

La pendiméthaline est un herbicide sélectif utilisé pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges et les graminées nuisibles dans les cultures de soya, d'oignons secs et de maïs de grande culture et, en Colombie-Britannique, dans les vergers.

Après l'annonce des résultats de la réévaluation de la pendiméthaline, le titulaire de la matière active de qualité technique (MAQT) au Canada a indiqué son intention de faire en sorte que toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des PC à usage commercial soient maintenues.

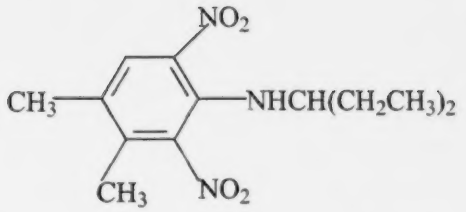
L'ARLA a utilisé une évaluation de la pendiméthaline réalisée par l'EPA. Pour de plus amples renseignements, veuillez vous reporter au RED de l'EPA sur la pendiméthaline, publié en juin 1997. On trouve ce document, ainsi que d'autres renseignements sur la réglementation de la pendiméthaline aux États-Unis, à l'adresse suivante : www.epa.gov/pesticides/reregistration/status_page_p.htm (en anglais seulement).

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	pendiméthaline
Utilité	herbicide
Classe chimique	dinitroaniline
Noms chimiques	
1 **Union internationale de chimie pure et appliquée**	*N*-(1-éthylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine
2 **Chemical Abstracts Service (CAS)**	*N*-(1-éthylpropyl)-3,4-diméthyl-2,6-dinitrobenzènamine
Numéro CAS	40487-42-1
Formule moléculaire	$C_{13}H_{19}N_3O_4$

Formule développée



Masse moléculaire	281,3 u.m.a.
Pureté nominale de laMAQT	95 % (limites : 92 - 98 %) n° d'homologation 21995 98 % (limites : 95,1 - 100 %) n° d'homologation 27343
N^os^ d'homologation	21995 et 27343

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre
La *N*-nitrosopendiméthaline (CL 94269) se forme durant le procédé de fabrication. Cependant, l'utilisation de HCl à haute température (100 °C) pendant 5 heures (h) à la dernière étape du procédé de fabrication permet de réduire la concentration de *N*-nitrosamines. La concentration de *N*-nitrosopendiméthaline est inférieure à 60 ppm, et la concentration totale de *N*-nitrosamines non volatiles est inférieure aux spécifications de fabrication, soit 100 ppm. Aucune *N*-nitrosamine volatile n'a été détectée dans les 5 lots de pendiméthaline de qualité technique, la limite de détection (LD) étant de 1,0 ppm.

La concentration de 1,2-dichloroéthane, solvant utilisé dans le procédé de fabrication, est inférieure à 0,1 %.

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultats
Pression de vapeur à 25 °C	4,0 mPa
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	λ_{max} = 437 nm (dans le chloroforme) λ_{max} = 239 et 430 nm (dans l'acétone)
Solubilité dans l'eau à 25 °C	0,3 mg/L
Coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe})	log K_{oe} = 5,18
Constante de dissociation (p*K*a)	sans objet

2.3 Comparaison entre les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

La pendiméthaline est un herbicide agricole qui permet de lutter efficacement contre de nombreuses graminées nuisibles et mauvaises herbes à feuilles larges annuelles; son utilisation est homologuée au Canada sur le soya, les oignons secs (à ensemencement direct seulement), le maïs de grande culture et les arbres fruitiers nouvellement plantés et établis (uniquement en Colombie-Britannique), notamment les pommiers, les pêchers, les nectariniers, les cerisiers et les abricotiers. Les formulations homologuées au Canada se présentent sous forme de concentrés émulsifiables et de granulés dispersibles dans l'eau. L'application se fait au moyen d'une rampe d'aspersion. Dans les vergers, l'application au moyen d'un pulvérisateur à dos ou manuel à basse pression est également possible. L'application par voie aérienne est interdite.

On a procédé à la comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis. Les types de formulations et les catégories d'utilisation des PC au Canada figurent parmi celles qui sont homologuées aux États-Unis. Les doses d'application pour les utilisations homologuées au Canada sont comprises dans la gamme de doses homologuées aux États-Unis pour le maïs de grande culture, le soya, les arbres fruitiers et les oignons secs cultivés dans des sols minéraux, à l'exception des oignons secs cultivés dans la terre noire, pour lesquels la dose d'application maximale est de 3 kg m.a./ha au Canada comparativement à 2,2 kg m.a./ha aux États-Unis. Cependant, aux États-Unis, on permet 3 applications par saison (c.-à-d. une dose d'application maximale de 6,6 kg m.a./ha par saison), tandis qu'au Canada, seulement 2 applications sont permises (c.-à-d. une dose d'application maximale de 6,0 kg m.a./ha par saison). La dose d'application saisonnière sur les oignons secs cultivés dans la terre noire se situe donc dans la gamme des doses autorisées aux États-Unis. Les méthodes d'application possibles au Canada concordent avec celles qui sont homologuées aux États-Unis. Par conséquent, on a conclu que le RED de l'EPA sur la pendiméthaline constitue une base appropriée pour réévaluer les utilisations de la pendiméthaline au Canada.

Toutes les utilisations actuelles sont appuyées par le titulaire et ont été prises en compte dans la réévaluation de la pendiméthaline. Tous les produits contenant de la pendiméthaline qui sont homologués en vertu de la LPA sont énumérés à l'annexe I.

3.0 Effets sur la santé humaine

Dans le RED de 1997, l'EPA a conclu que les PC contenant de la pendiméthaline respectent la norme d'innocuité établie aux termes de la *Food Quality Protection Act* des États-Unis sans vraisemblablement présenter de risque déraisonnable ni d'effet néfaste pour les humains, dans la mesure où elles sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette révisée de toutes les PC contenant de la pendiméthaline.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets que peuvent avoir sur la santé divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et permettent d'établir les doses n'entraînant aucun effet observé. Sauf preuve du contraire, on peut extrapoler

les effets observés chez les animaux aux humains, et ces derniers sont reconnus comme étant plus sensibles aux effets d'un produit chimique donné que la plus sensible des espèces animales.

L'exposition à la pendiméthaline peut se produire dans les cas suivants : consommation d'aliments ou d'eau contaminés par le produit, travail comme préposé au mélange, au chargement et à l'application du produit ou fréquentation de zones traitées. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle doit prendre en considération deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation des risques d'exposition professionnelle

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité (FS) propres à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs. Cependant, toute ME inférieure à la ME cible nécessite l'application de mesures d'atténuation (de réduction) des risques.

Les travailleurs peuvent être exposés à la pendiméthaline lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide et lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter de tâches telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation des cultures traitées.

3.1.1.1 Personnes manipulant le produit

Divers scénarios d'exposition ont été définis pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application en fonction des méthodes d'application et de l'équipement utilisé pour traiter les cultures. Parmi tous les scénarios d'exposition évalués dans le RED, voici ceux que l'on juge applicables au contexte canadien :

1) mélange et chargement de granulés dispersibles dans l'eau en vue de l'application au moyen d'une rampe d'aspersion;
2) mélange et chargement de formulations liquides en vue de l'application au moyen d'une rampe d'aspersion;
3) application au moyen d'une rampe d'aspersion;
4) mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur à dos;
5) mélange, chargement et application au moyen d'un pulvérisateur manuel à basse pression.

L'EPA a supposé que les personnes manipulant les produits à usage commercial subissent une exposition à court et à moyen terme. Comme aucune exposition chronique n'est prévue, il n'a pas été nécessaire d'évaluer le risque de cancer. Pour évaluer l'exposition des personnes manipulant le produit, on a utilisé un poids corporel (p.c.) de 70 kg et un facteur d'absorption cutanée de 0,10. On a également présumé que 80 acres étaient traités quotidiennement au moyen

d'une rampe d'aspersion, et que 1 acre était traité quotidiennement au moyen d'un pulvérisateur à dos ou manuel. Pour tous les scénarios, on a supposé une dose d'application de 4,5 kg m.a./ha, sauf dans le cas du mélange ou du chargement de formulations liquides, pour lequel on a établi une dose de 2,25 kg m.a./ha. Pour tous les scénarios, on a utilisé les estimations de l'exposition cutanée contenues dans la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database. L'exposition par inhalation n'a pas été évaluée pour les trois scénarios applicables au Canada, car elle représente moins de cinq pourcent de l'exposition cutanée. Par ailleurs, on a jugé qu'une ME de 100 était appropriée.

L'exposition à court et à moyen terme des préposés au mélange et au chargement de granulés dispersibles dans l'eau en vue de l'application au moyen d'une rampe d'aspersion ainsi que des préposés à l'application de pendiméthaline au moyen d'une rampe d'aspersion a été considérée comme acceptable (ME > 100), dans la mesure où les travailleurs portent un équipement de protection individuelle (EPI) de base (chemise à manches longues, pantalon long, chaussures et chaussettes). Pour les préposés au mélange et au chargement de formulations liquides en vue de l'application au moyen d'une rampe d'aspersion ainsi que les préposés au mélange, au chargement et à l'application au moyen d'un pulvérisateur à dos ou d'un pulvérisateur manuel à basse pression, la ME à court et à moyen terme était acceptable pour les personnes portant une seule couche de vêtements et des gants pendant la manipulation du produit.

Après avoir évalué les risques pour les personnes manipulant le produit, l'EPA a exigé que les préposés au mélange et au chargement de concentrés émulsifiables et les préposés au mélange, au chargement et à l'application de granulés dispersibles dans l'eau, de poudres mouillables et de concentrés émulsifiables portent une chemise à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussures et des chaussettes lorsqu'ils utilisent un pulvérisateur manuel.

Dans le RED de l'EPA, les scénarios d'exposition associés aux utilisations de la pendiméthaline possibles au Canada étaient adéquatement pris en compte, et les conclusions formulées dans ce document à cet égard sont donc jugées applicables au contexte canadien. Actuellement, l'étiquette de toutes les PC vendues au Canada exige que les personnes manipulant le produit portent des lunettes de protection ou un écran facial pendant le mélange ou le chargement, et qu'elles portent des gants résistant aux produits chimiques (p. ex. des gants en nitrile) et une combinaison à manches longues pendant le mélange et le chargement, de même que lors des activités de nettoyage et de réparation. De plus, dans le cas de la formulation en concentré émulsifiable homologuée au Canada pour application sur le maïs de grande culture, les oignons et les arbres fruitiers ainsi que de la formulation en granulés dispersibles dans l'eau homologuée pour application sur le maïs de grande culture, on exige que les préposés à l'application portent des gants résistant aux produits chimiques et une combinaison à manches longues. Les exigences relatives à l'EPI qui figurent à l'heure actuelle sur les étiquettes sont jugées adéquates, mais aucun EPI n'est exigé pour les préposés à l'application de pendiméthaline dans les cultures de soya. Par conséquent, le port obligatoire d'un pantalon long et d'une chemise à manches longues lors de l'application de pendiméthaline dans les cultures de soya doit être ajouté sur les étiquettes qui doivent aussi fournir des instructions additionnelles en ce qui concerne les bonnes pratiques d'hygiène afin de mieux protéger les travailleurs. On trouve les modifications proposées aux étiquettes à l'annexe II.

3.1.1.2 Exposition post-application

En l'absence d'étude sur l'exposition après l'application portant spécifiquement sur le produit chimique concerné, l'EPA a utilisé des données substitutives sur les résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) relatifs à cinq produits chimiques utilisés sur le gazon en plaques afin d'évaluer l'exposition post-application à la pendiméthaline. L'EPA a défini trois scénarios du pire cas qu'elle juge représentatifs de tous les scénarios d'exposition post-application à la pendiméthaline (exposition après l'application des travailleurs qui récoltent du gazon en plaques dans les gazonnières, des préposés à l'entretien de terrains de golf et des tout-petits qui jouent sur une pelouse en milieu résidentiel). Le seul scénario qui s'applique au Canada est celui de l'exposition post-application des travailleurs qui récoltent du gazon en plaques dans les gazonnières. Ce scénario est considéré comme le scénario du pire cas pour les autres travailleurs agricoles exposés à la pendiméthaline après qu'elle ait été appliquée sur des cultures destinées à la consommation humaine ou animale, des cultures de plantes à fibres, des cultures de plantes ornementales, des cultures forestières ou des cultures de gazon en plaques, qu'elles soient commerciales ou expérimentales.

Le coefficient de transfert (CT) de 10 000 cm^2/h est basé sur la meilleure estimation établie par l'EPA pour la récolte du gazon en plaques. Les données substitutives des RFFA relatives à la pendiméthaline ont été choisies parce qu'elles constituent les meilleures données dont on dispose pour le scénario du gazon de gazonnière. Ces données correspondent à une dose d'application de 2,24 kg m.a./ha (2 lb m.a./acre), mais les données du RFFA ont été normalisées de façon à représenter la dose d'application maximale pour le gazon de gazonnière, soit 3,36 kg m.a./ha (3 lb m.a./acre). Les ME pour le scénario de la gazonnière (2 h, 1 jour [j], 2 j et 3 j après le traitement) étaient toutes adéquates (> 100). Cependant, comme l'évaluation se fondait sur des données substitutives non assujetties à des lignes directrices, un DS de 24 h a été provisoirement établi en attendant que des études sur l'exposition post-application portant spécifiquement sur le produit chimique concerné soient soumises, ce qui permettra de raffiner l'estimation des risques. Le DS de 24 h devait suivre l'utilisation de pendiméthaline sur toutes les cultures destinées à la consommation humaine ou animale, les cultures de plantes à fibres, les cultures de plantes ornementales, les cultures forestières et les cultures de gazon en plaques, qu'elles soient commerciales ou expérimentales, sauf dans le cas des produits à base de pendiméthaline injectés ou incorporés dans le sol, à la condition que les personnes fréquentant les zones traitées n'entrent pas en contact avec les cultures traitées.

On s'attend à ce que les activités post-application associées à l'utilisation de pendiméthaline sur des terres agricoles soient semblables aux États-Unis et au Canada. Le CT de 10 000 cm^2/h utilisé par l'EPA s'applique dans le cas des cultures d'oignons (stade de la crosse et stade de deux feuilles véritables) et de maïs (jusqu'au stade de quatre feuilles véritables). Par conséquent, l'ARLA recommande un DS de 24 h pour le maïs de grande culture et les oignons secs afin de mieux protéger les travailleurs contre l'exposition post-application. Cependant, compte tenu de la méthode et du calendrier d'application, aucun DS n'est nécessaire pour le soya et les arbres fruitiers au Canada car la pendiméthaline est incorporée au sol 45 j avant la plantation dans le cas du soya et appliquée sur le sol autour des arbres fruitiers avant la levée des mauvaises herbes. Il n'y a donc aucun risque de contact avec le feuillage, et l'exposition post-application devrait être négligeable. On trouve les modifications proposées aux étiquettes à l'annexe II.

3.1.2 Évaluation des risques d'exposition globale

3.1.2.1 Exposition par voie alimentaire

Aucune valeur de référence traduisant les effets de l'exposition aiguë n'a été répertoriée, et aucune évaluation de l'exposition alimentaire aiguë n'a été réalisée. On a classé la pendiméthaline parmi les substances probablement cancérogènes pour l'humain d'après les adénomes folliculaires de la thyroïde observés chez des rats mâles et femelles, dont l'apparition a été attribuée à un déséquilibre des glandes thyroïdienne et pituitaire. L'EPA a évalué le risque chronique de cancer et le risque chronique d'effets autres que le cancer en se fondant sur la dose de référence (DRf). L'évaluation de l'exposition alimentaire chronique a été réalisée à l'aide du Dietary Risk Evaluation System. Pour estimer l'exposition alimentaire, on a utilisé la valeur de la charge théorique maximale de résidus, en présumant que les résidus dans les aliments correspondaient aux valeurs limites tolérables, et que la totalité des cultures sur lesquelles l'utilisation de pendiméthaline est homologuée avaient été traitées. Les valeurs estimatives de consommation alimentaire ont été tirées de la Food Consumption Survey (1977-1978) du United States Department of Agriculture. Les valeurs estimatives d'exposition à la charge théorique maximale de résidus pour l'ensemble de la population et pour diverses sous-populations aux États-Unis ont ensuite été comparées à la DRf, soit 0,1 mg/kg p.c./j. L'EPA a estimé que l'exposition chronique à la pendiméthaline correspondait à moins de 1 % de la DRf pour l'ensemble de la population des États-Unis, et à moins de 2 % de la DRf pour la sous-population la plus exposée (nourrissons non allaités). Le risque de cancer chronique et le risque chronique d'effets autres que le cancer attribuables aux aliments ont été jugés minimes.

L'évaluation portait sur l'utilisation du produit sur les cultures de maïs, de soya et d'oignons secs, c'est-à-dire les mêmes cultures destinées à la consommation humaine ou animale que celles qui sont visées par l'homologation au Canada, à une exception près : en territoire canadien, on peut appliquer la pendiméthaline sur le sol autour des arbres fruitiers (pommiers, pêchers, nectariniers, cerisiers et abricotiers) établis, avant la levée des mauvaises herbes, tandis qu'aux États-Unis, la pendiméthaline est utilisée autour des arbres fruitiers non productifs, ce qui n'est pas considéré comme une utilisation à des fins alimentaires (aucune valeur limite ou tolérance n'est fixée aux États-Unis pour les pommes, les pêches, les nectarines, les cerises et les abricots). Malgré cette différence de profils d'emploi, on juge que l'évaluation réalisée par l'EPA est applicable au Canada puisqu'elle est fondée sur une évaluation prudente (niveau I) de l'exposition alimentaire en tenant compte des tolérances, et en supposant que la totalité de la culture est traitée. Les valeurs des tolérances établies aux États-Unis pour le maïs, le soya et les oignons secs qui ont été utilisées pour l'évaluation des risques sont équivalentes aux LMR canadiennes (0,1 ppm). Comme l'EPA a estimé que l'exposition alimentaire chronique à la pendiméthaline représentait moins de 2 % de la DRf pour la sous-population la plus exposée (nourrissons non allaités) et moins de 2 % de DRf pour l'eau potable (voir la section 3.1.2.2), il subsiste donc une marge suffisante (96 %) en ce qui concerne le risque. Aucune LMR n'a été établie à l'égard de la pendiméthaline, de sorte qu'au Canada, les résidus de pendiméthaline

présents dans toutes les denrées ne doivent pas dépasser la valeur par défaut de 0,1 ppm[3]. On considère que l'évaluation de l'EPA s'applique au contexte canadien.

3.1.2.2 Exposition par l'eau potable

L'EPA signalé la détection de concentrations de pendiméthaline variant de 0,2 à 0,9 parties par milliard (ppb) dans les eaux souterraines de certaines régions de deux États. La concentration maximale de pendiméthaline détectée dans les eaux de surface était de 18 ppb (d'après l'analyse d'un échantillon d'eau de surface prélevé en Ohio).

En supposant que la concentration maximale dans les eaux de surface est de 18 ppb, qu'un enfant de 10 kg consomme 1 L d'eau potable par jour et que le critère d'effet toxicologique est de 10 mg/kg p.c./j. (d'après une étude sur la fonction thyroïdienne d'une durée de 14 j), on a estimé que le risque d'exposition alimentaire chronique attribuable à l'eau potable représentait moins de 2 % de la DRf pour toutes les sous-populations, y compris celle la plus exposée.

On considère que ce scénario du pire cas s'applique au contexte canadien puisque les doses d'application de pendiméthaline au Canada sont comprises dans la gamme des doses utilisées aux États-Unis.

3.1.2.3 Évaluation du risque global

L'EPA a inclus l'exposition alimentaire chronique attribuable aux aliments et à l'eau ainsi que l'exposition en milieu résidentiel à court terme dans son évaluation du risque global. Comme l'exposition en milieu résidentiel ne fait pas partie du profil d'emploi de la pendiméthaline au Canada, seule l'évaluation du risque d'exposition global attribuable aux aliments et à l'eau est décrite ici. On a estimé que l'exposition alimentaire chronique à la pendiméthaline représentait moins de 2 % de la DRf pour le sous-groupe le plus exposé (nourrissons non allaités), et que l'exposition chronique attribuable à l'eau correspondait à moins de 2 % de la DRf pour toutes les sous-populations. On a donc calculé que le risque global associé à l'exposition chronique par les aliments et l'eau représentait moins de 4 % de la DRf, ce qui est inférieur au niveau préoccupant établi par l'EPA.

Comme les scénarios d'exposition potentielle globale au Canada ont été pris en compte de façon adéquate dans l'évaluation du risque global effectuée par l'EPA, on estime que les conclusions de cette dernière sont transposables aux utilisations de pendiméthaline au Canada.

---

3 Il est possible des changements soient apportés à cette LMR générale, tel qu'indiqué dans le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la LMR de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si la pendiméthaline a le même mécanisme de toxicité ni si elle produit les mêmes métabolites toxiques que d'autres substances. On a donc présumé que la pendiméthaline n'a pas le même mécanisme de toxicité que d'autres substances, et il n'a pas été nécessaire d'évaluer le risque associé à d'éventuels effets cumulatifs.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir dans l'environnement

La solubilité de la pendiméthaline dans l'eau est de 0,275 mg/L à 25 °C, ce qui en fait une substance modérément soluble. Étant donné sa pression de vapeur ($9{,}4 \times 10^{-6}$ mm Hg à 25 °C), sa volatilité serait relativement faible dans les conditions observées sur le terrain selon Kennedy et Talbert (1977). La constante de la loi d'Henry du produit, soit $1{,}26 \times 10^{-5}$ atm•m^3/mol^{-1}, indique que la pendiméthaline peut se volatiliser à partir des sols humides et de la surface des plans d'eau. Cette volatilité peut augmenter si le sol est tiède et humide. La volatilisation de la pendiméthaline observée dans des échantillons d'eau d'étang constitue une voie importante de dissipation. On a souvent détecté de la pendiméthaline (fréquence > 80 %) dans des échantillons d'eau de pluie prélevés en Ontario en 2004 (Environnement Canada, 2005). Le logarithme du coefficient de partage *n*-octanol–eau (K_{oe}) est de 5,18, ce qui indique que la pendiméthaline a un fort potentiel de bioaccumulation dans le biote.

La pendiméthaline résiste à l'hydrolyse aux pH enregistrés dans l'environnement (pH de 5 à 9). La phototransformation ne constitue pas une voie de transformation importante dans les sols ou dans l'eau. Aucune donnée n'existe sur la phototransformation de la pendiméthaline dans l'air.

La biotransformation est une voie de transformation pour la pendiméthaline dans les sols en conditions aérobies, bien que cette transformation soit lente. En laboratoire, la pendiméthaline est considérée comme modérément persistante dans les sols en conditions aérobies, selon la classification de Goring *et al.* (1975). La pendiméthaline résiste à la biotransformation dans les sols en conditions aérobies. La biotransformation ne constitue pas une voie de transformation importante dans l'eau, mais elle est une voie de transformation pour les résidus fixés aux sédiments.

La pendiméthaline est fortement adsorbée et est immobile dans les sols. Il existe une corrélation positive entre l'adsorption et la teneur en carbone organique.

Lors des études sur le terrain présentées au tableau 4.1, la pendiméthaline s'est révélée persistante (temps de dissipation à 50 % [TD_{50}] de 257 j à plus de 400 j) dans de la terre noire en Ontario, dans des loams à Georgetown (Ontario) et à Lethbridge (Alberta), dans un loam sableux à Carman (Manitoba), et dans un loam limono-argileux à Ellerslie (Alberta). Il est fort probable que des résidus subsistent d'une saison de croissance à l'autre et s'accumulent à la suite d'applications annuelles répétées. La majorité des résidus de pendiméthaline demeuraient à une profondeur de 0 à 7,5 cm dans divers types de sols, et on n'a observé aucun mouvement descendant du produit, ce qui indique que le potentiel de lessivage est minime.

Tableau 4.1.1 Études de dissipation dans les sols canadiens traités à la pendiméthaline

Site	Sol : type et propriétés	Application : type et calendrier	TD_{50}
Marais de Thedford-Grand Bend (Ontario)	terre noire (propriétés non décrites)	surface du sol postlevée hâtive	297 j
Georgetown (Ontario)	loam, 32 % de sable, 49 % de limon, 18 % d'argile, 4,0 % de matières organiques, pH 7,0	présemis incorporé surface du sol, prélevée	273 j 257 j
Lethbridge (Alberta)	loam, 3,1 % de matières organiques, pH 6,9	surface du sol présemis	350 j
Carman (Manitoba)	loam sableux, 1,9 % de matières organiques, pH 5,7	surface du sol présemis	> 400 j
Ellerslie (Alberta)	loam limono-argileux, 7,4 % de matières organiques, pH 6,5	présemis incorporé	> 400 j

4.2 Écotoxicologie

4.2.1 Organismes terrestres

On a déterminé que la concentration sans effet observé (CSEO) pour le lombric (*Eisenia foetida*) lorsque l'on utilisait Stomp 330E (formulation européenne de Prowl), dont la teneur garantie en pendiméthaline est de 330 g/L, était de 3,4 mg m.a./kg sol. La dose létale à 50 % (DL_{50}) était inférieure à 49,7 µg/abeille selon une étude sur la toxicité aiguë de la MAQT pendiméthaline par contact chez l'abeille domestique. La DL_{50} aiguë par voie orale chez le canard colvert (*Anas platyrhynchos*) était de 1 421 mg m.a./kg p.c. Chez les oiseaux, la concentration létale à 50 % (CL_{50}) aiguë par voie alimentaire variait de 4 187 mg m.a./kg d'aliments, pour le colin de Virginie (*Colinus virginianus*), à 4 640 mg m.a./kg d'aliments, pour le canard colvert. Chez le rat, la DL_{50} aiguë par voie orale était de 1 050 mg m.a./kg p.c. chez les femelles et de 1 250 mg m.a./kg p.c. chez les mâles. Une étude de la toxicité sur le plan de la reproduction portant sur deux générations de rats a permis d'établir une CSEO de 2 500 mg m.a./kg d'aliments. Une étude de la toxicité pour les plantes terrestres non ciblées (effet sur la levée des semis) a révélé une concentration entraînant un effet à 25 % (CE_{25}) de 33,6 g m.a./ha pour le ray-grass, qui était la plus sensible parmi les espèces soumises aux essais. Une étude de la toxicité pour les plantes terrestres non ciblées (effet sur la vigueur végétative) a révélé une CE_{25} de 39,2 g m.a./ha pour le ray-grass, qui était la plus sensible parmi les espèces soumises aux essais.

4.2.2 Organismes aquatiques

La pendiméthaline de qualité technique est toxique en doses aiguës (CL_{50} sur 96 h : 33 µg m.a./L) pour les invertébrés aquatiques d'eau douce. Chez les invertébrés aquatiques, des concentrations supérieures à 14,5 µg m.a./L peuvent entraîner des troubles de la reproduction. La pendiméthaline de qualité technique est également toxique en doses aiguës (CL_{50} sur 96 h : 138 à 418 µg m.a./L) pour les poissons d'eau douce. Chez les poissons d'eau douce, des concentrations supérieures à 6,3 µg m.a./L peuvent entraîner des troubles de la reproduction. Par ailleurs, des concentrations supérieures à 3,0 µg m.a./L peuvent nuire à la croissance et à la reproduction des algues d'eau douce, et des concentrations supérieures à 5,6 µg m.a./L peuvent avoir les mêmes effets nuisibles chez les plantes vasculaires d'eau douce (*Lemna* sp.). La toxicité aiguë de la pendiméthaline se traduit par une CL_{50} sur 96 h de 210 à 1 600 µg m.a./L chez les invertébrés estuariens ou marins, et par une CL_{50} sur 96 h de 707 µg m.a./L chez les poissons estuariens ou marins. Des concentrations supérieures à 0,7 µg m.a./L peuvent nuire à la croissance et à la reproduction chez les algues estuariennes ou marines.

Les critères d'effet écotoxicologiques établis pour les organismes terrestres et aquatiques sont résumés au tableau 4.2.1.

Tableau 4.2.1 Résumé des critères d'effet écotoxicologiques

Espèce	% de m.a.	Critère d'effet toxicologique
Lombric (*Eisenia foetida*)	pendiméthaline, sous forme de Stomp 330E	CSEO sur 14 j : 3,4 mg m.a./kg sol
Abeille domestique *(Apis mellifera)*	qualité technique	toxicité aiguë par contact DL_{50} > 49,7 µg/abeille
Canard colvert *(Anas platyrhynchos)*	qualité technique	toxicité aiguë par voie orale DL_{50} : 1 421 mg m.a./kg p.c.
Colin de Virginie *(Colinus virginianus)*	qualité technique	toxicité aiguë par voie alimentaire CL_{50} : 4 187 mg m.a./kg d'aliments
Canard colvert *(Anas platyrhynchos)*	qualité technique	toxicité aiguë par voie alimentaire CL_{50} : 4 640 mg m.a./kg d'aliments

Espèce	% de m.a.	Critère d'effet toxicologique
Rat (*Rattus norvegicus*) mâle et femelle	qualité technique	toxicité aiguë par voie orale DL_{50} : 1 050 mg m.a./kg p.c. toxicité aiguë par voie orale DL_{50} : 1 250 mg m.a./kg p.c. DSEO pour la reproduction : 2 500 mg m.a./kg d'aliments
Ray-grass (*Lolium perenne L.*)	93 %	levée des semis CE_{25} : 33,6 g m.a./ha
Ray-grass *(Lolium perenne L.)*	93 %	vigueur végétative CE_{25} : 39,2 g m.a./ha
Puce d'eau (*Daphnia magna*)	qualité technique 92 %	CL_{50} sur 96 h : 33 µg m.a./L CSEO sur 21 j : 14,5 µg m.a./L
Truite arc-en-ciel *(Oncorhynchus mykiss*)	93 %	CL_{50} sur 96 h : 138 µg m.a./L
Crapet arlequin *(Lepomis macrochirus)*	93 %	CL_{50} sur 96 h : 199 µg m.a./L
Barbue de rivière *(Ictalurus punctatus*)	93 %	CL_{50} sur 96 h : 418 µg m.a./L
Tête-de-boule *(Pimephales promelas*)	98 %	CSEO sur 28 j : 6,3 µg m.a./L
Algue verte *(Selenastrum capricornutum*)	93 %	CSEO sur 96 h : 3,0 µg m.a./L
Lenticule bossue *(Lemna gibba)*	93 %	CSEO sur 96 h : 5,6 µg m.a./L
Huître (larve) *(Crassostrea virginica*)	93 %	CL_{50} sur 96 h : 210 µg m.a./L
Crevette nordique *(Penaeus duorarum*)	93 %	CL_{50} sur 96 h : 1 600 µg m.a./L
Mené tête-de-mouton *(Cyprinodon variegatus)*	93 %	CL_{50} sur 96 h : 707 µg m.a./L
Diatomée estuarienne ou marine *(Skeletonema costatum*)	93 %	CSEO sur 96 h : 0,7 µg m.a./L

4.3 Évaluation en milieu terrestre

Une première évaluation déterministe des risques en milieu terrestre a été réalisée à l'égard de la pendiméthaline. Lors de cette évaluation, le risque a été caractérisé par la méthode du quotient, qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement (CPE) et les critères d'effet toxicologiques préoccupants. Tout quotient de risque (QR) inférieur à 1 représente un faible risque pour les organismes non ciblés, tandis que les QR supérieurs à 1 traduisent un certain degré de risque. Le critère d'effet utilisé pour traduire la toxicité aiguë et chronique est la CSEO tirée de l'étude de laboratoire appropriée; si cette donnée n'est pas disponible, on utilise 1/10 de la DL_{50} ou de la CL_{50} appropriée.

On considère que toutes les applications de pendiméthaline posent un risque négligeable pour le lombric (QR = 0,01 à 0,04) pour toutes les applications de pendiméthaline. Il est peu probable que les applications homologuées de pendiméthaline soit nuisibles pour les abeilles.

On a utilisé des scénarios d'exposition standard pour la végétation et d'autres sources de nourriture, fondés sur des corrélations tirées de Hoerger et Kenaga (1972) ainsi que de Kenaga (1973), et modifiées par Fletcher *et al.* (1994), pour évaluer le risque auquel sont exposés les oiseaux et les petits mammifères sauvages qui consomment des aliments contaminés.

Il est peu probable que les oiseaux de grande taille courent un risque s'ils consomment de la nourriture contaminée à la suite d'une application unique de pendiméthaline sur le maïs de grande culture, le soya, les oignons secs ou les arbres fruitiers; en effet, il faudrait que ces animaux consomment exclusivement de la nourriture pendant plus d'une journée pour atteindre la DSEO et la DL_{50}. Les oiseaux de petite taille tels que le merle d'Amérique et le bruant des champs devraient consommer exclusivement de la nourriture contaminée pendant environ 6 h pour atteindre la DSEO, et pendant 4,5 j pour atteindre la DL_{50}, après l'application de la dose la plus élevée de pendiméthaline (2 applications de 3 000 g m.a./ha sur des oignons secs). La DSEO estimée est assortie d'une grande incertitude comparativement à la DL_{50}, de sorte que le seuil d'effets ne serait vraisemblablement pas atteint après la consommation de nourriture contaminée pendant une journée. Il est donc peu probable que les oiseaux soient exposés à un risque aigu s'ils consomment de la nourriture contaminée après une application de pendiméthaline conforme à l'homologation.

Environ 46 % de la nourriture consommée par les oiseaux de petite taille devrait être contaminée par la pendiméthaline avant que le QR atteigne une valeur de 1 après l'application de la dose la plus élevée (2 applications de 3 000 g m.a./ha), ce qui est improbable.

Il faudrait qu'un petit mammifère sauvage consomme exclusivement de la nourriture contaminée pendant 2,4 à 13 h pour atteindre la DSEO après toute application homologuée de pendiméthaline. Il faudrait qu'un petit mammifère sauvage consomme exclusivement de la nourriture contaminée pendant 2 à 11 j pour atteindre la DL_{50} après toute application homologuée de pendiméthaline. La DSEO estimée est assortie d'une grande incertitude comparativement à la DL_{50}, de sorte que le seuil d'effets ne serait vraisemblablement pas atteint après la consommation de nourriture contaminée pendant une journée. Il est donc peu probable

que les petits mammifères sauvages soient exposés à un risque aigu s'ils consomment de la nourriture contaminée après une application de pendiméthaline conforme à l'homologation.

Chez les petits mammifères sauvages, le risque sur le plan de la reproduction associé à l'exposition chronique à la pendiméthaline est faible (QR = 0,2 à 0,5) après une application unique ou 2 applications à raison de 1 500 g m.a./ha, et modéré (QR = 1,1) après 2 applications à raison de 3 000 g m.a./ha. À la dose d'application la plus élevée sur des oignons secs (2 × 3 000 g m.a./ha), il faudrait que 91 % de la nourriture consommée par ces animaux soit contaminée par la pendiméthaline avant que le QR atteigne une valeur de 1, ce qui est très improbable. Il est donc peu probable que les petits mammifères sauvages soient exposés à un risque chronique après une application de pendiméthaline conforme à l'homologation.

On a utilisé les données sur la dérive de pulvérisation de Wolfe et Caldwell (2001) pour déterminer que la valeur du 90^{e} centile relative au dépôt sur les plantes terrestres non ciblées adjacentes à un champ traité au moyen d'une rampe d'aspersion ne dépasserait pas 10 % de la dose d'application. Cette donnée a servi à recalculer les CPE afin de déterminer le risque auquel sont exposées de telles plantes dans ces conditions. Le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité dans le cas des plantes terrestres (levée des semis chez le ray-grass; CE_{25} = 33,6 g m.a./ha) a été utilisé pour évaluer le risque. Selon le peu de données fournies sur la toxicité pour les plantes terrestres non ciblées, ces dernières sont exposées, à cause de la dérive de pulvérisation, à un risque modéré à élevé (QR = 32 à 174) dans les zones adjacentes à des aires traitées avec de la pendiméthaline.

4.4 Évaluation en milieu aquatique

Les organismes aquatiques peuvent être exposés à des résidus de pendiméthaline, d'abord à cause de la dérive de pulvérisation après une application au sol, puis à cause du ruissellement après des pluies. L'évaluation des risques auxquels sont exposés les organismes aquatiques a été effectuée de manière à caractériser indépendamment le risque associé à la dérive de pulvérisation et celui lié au ruissellement, ceci afin que des mesures appropriées soient prises pour réduire les risques attribuables à ces deux sources d'exposition. On a réalisé une évaluation approfondie des risques en milieu aquatique, en commençant par une évaluation préalable.

4.4.1 Évaluation préalable

On a d'abord évaluer le milieu aquatique au moyen d'une évaluation préalable des risques de type déterministe. Cette méthode prudente vise principalement à répertorier les groupes taxonomiques qui ne sont pas exposés à un risque ou les scénarios d'utilisation qui ne posent aucun risque inacceptable. Les CPE établies à l'étape de l'évaluation préalable constituent une estimation prudente de l'exposition calculée en fonction de la concentration produite par une application directe sur un plan d'eau d'une profondeur de 30 cm. Le critère d'effet utilisé pour évaluer la toxicité aiguë et chronique est la CSEO tirée de l'étude de laboratoire appropriée; si cette donnée n'est pas disponible, on utilise 1/10 de la CL_{50} appropriée. Si le QR obtenu est

inférieur à 1, on peut en déduire que le risque est faible, et il n'est alors pas nécessaire d'approfondir l'analyse. Si les QR pour toutes les espèces d'eau douce et toutes les espèces estuariennes ou marines après toute application de pendiméthaline sont supérieurs à 1, on doit raffiner l'évaluation.

4.4.2 Dérive de pulvérisation

Comme dans le cas de l'évaluation en milieu terrestre, on a utilisé les données sur la dérive de pulvérisation de Wolfe et Caldwell (2001) pour déterminer que la valeur du 90^{e} centile relative au dépôt dans un habitat aquatique adjacent à un champ traité au moyen d'une rampe d'aspersion ne dépasserait pas 10 % de la dose d'application. Cette donnée a permis de déterminer l'exposition attribuable à la dérive de pulvérisation dans un plan d'eau d'une profondeur de 80 cm adjacent à un site traité avec de la pendiméthaline au moyen d'une rampe d'aspersion. Les valeurs de référence toxicologiques utilisées pour calculer les QR étaient les mêmes que celles qui avaient servi aux fins de l'évaluation préalable.

Les invertébrés pélagiques d'eau douce vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un risque modéré à élevé (QR = 4,2 à 14,2) d'effets aigus, et un risque faible à modéré (QR = 1,0 à 3,2) d'effets chroniques s'ils sont exposés à la dérive de pulvérisation après l'application, au moyen d'une rampe d'aspersion, de pendiméthaline aux diverses doses homologuées.

Les poissons d'eau douce vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un risque modéré (QR = 1,1 à 3,4) d'effets aigus s'ils sont exposés à la dérive de pulvérisation après l'application, au moyen d'une rampe d'aspersion, de pendiméthaline aux diverses doses homologuées, et un risque modéré (QR = 2,2 à 7,5) d'effets chroniques s'ils sont exposés à la dérive de pulvérisation après l'application, au moyen d'une rampe d'aspersion, de pendiméthaline aux diverses doses homologuées.

Les algues d'eau douce vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un risque modéré (QR = 4,7 à 7,0) d'effets chroniques s'ils sont exposés à la dérive de pulvérisation après une application unique ou des applications multiples de pendiméthaline à une dose de 1 500 g m.a./ha, et un risque élevé (QR = 15,7) d'effets chroniques après des applications multiples de pendiméthaline à une dose de 3 000 g m.a./ha de au moyen d'une rampe d'aspersion.

Les plantes vasculaires d'eau douce croissant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un risque modéré (QR = 2,5 à 8,4) d'effets aigus si elles sont exposées à la dérive de pulvérisation après l'application, au moyen d'une rampe d'aspersion, de pendiméthaline aux diverses doses homologuées.

Les invertébrés estuariens ou marins vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un faible risque (QR = 0,7 à 1,0) d'effets aigus s'ils sont exposés à à la dérive de pulvérisation après une application unique, au moyen d'une rampe d'aspersion, de pendiméthaline aux diverses doses homologuées, et un risque modéré (QR = 1,2 à 2,2) d'effets aigus après des applications multiples de pendiméthaline au moyen d'une rampe d'aspersion.

Les poissons estuariens ou marins vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un faible risque (QR = 0,2 à 0,6) d'effets aigus s'ils sont exposés à la dérive de pulvérisation après l'application, au moyen d'une rampe d'aspersion, de pendiméthaline aux diverses doses homologuées.

Les algues estuariennes ou marines vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un risque élevé (QR = 20 à 67) d'effets chroniques si elles sont exposées à la dérive de pulvérisation après l'application, au moyen d'une rampe d'aspersion, de pendiméthaline aux diverses doses homologuées.

4.4.3 Ruissellement

Les modèles connexes PRZM (Pesticide Root Zone Model) et EXAMS (Exposure Analysis Modeling System) ont permis de prédire les CPE attribuables au ruissellement de pendiméthaline après l'application. Le modèle PRZM simule le ruissellement et l'érosion dans un champ agricole; on alimente le modèle EXAMS avec les résultats ainsi générés, pour obtenir une simulation du devenir dans l'écosystème aquatique récepteur. Ce scénario est conçu pour représenter les concentrations qui pourraient être présentes dans les plans d'eau peu profonds ou les eaux d'amont à proximité d'une zone traitée.

On a réalisé des simulations pour trois scénarios agricoles : le maïs de grande culture en Ontario et au Québec, les arbres fruitiers en Colombie-Britannique et les oignons secs. Les doses d'application de pendiméthaline sur ces cultures variaient considérablement, allant de 1,68 kg m.a./ha/année pour les arbres fruitiers et le maïs (1 × 1,68 kg m.a./ha) à 6 kg m.a./ha/année pour les oignons (2 × 3 kg m.a./ha, à 14 j d'invervalle). Deux scénarios géographiques ont fait l'objet de simulations dans le cas du maïs (en Ontario et au Québec), un troisième visait les arbres fruitiers en Colombie-Britannique (pommiers), et un quatrième, les oignons secs (en Ontario, adaptation du scénario pour le maïs en Ontario, avec une réduction du carbone organique jusqu'à une proportion de 50 %, pour atteindre environ 80 % de matière organique). Le modèle a été utilisé pour simuler 20 années d'applications pour tous les scénarios. Les dates d'application allaient du 25 avril au 13 juin pour le maïs, du 4 avril au 13 juin pour les pommiers et du 1er au 25 mai pour les oignons.

Pour chaque année de la simulation, les modèles PRZM/EXAMS ont permis de calculer tant les concentrations maximales (ou maximales quotidiennes) que les concentrations à moyenne temporelle. Les concentrations à moyenne temporelle correspondent à la moyenne des concentrations quotidiennes sur cinq périodes (96 h, 21 j, 60 j, 90 j et 1 an). L'évaluation des risques est fondée sur la valeur du 90^{e} centile des concentrations maximales et des concentrations à moyenne temporelle (µg/L). Les CPE pour les périodes pertinentes ont permis de calculer les QR, par exemple 96 h pour les critères d'effet traduisant la toxicité aiguë, et 21 j pour les critères d'effet traduisant la toxicité chronique. Les critères d'effet toxicologiques utilisés pour calculer les QR étaient les mêmes que ceux ayant servi pour l'évaluation préalable et l'évaluation approfondie des risques associés à la dérive de pulvérisation.

Les invertébrés d'eau douce vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un risque négligeable (QR = 0,04) d'effets aigus s'ils sont exposés aux concentrations de pendiméthaline attribuables au ruissellement après application du produit sur des arbres fruitiers en Colombie-Britannique, et un faible risque (QR = 0,2 à 0,4) d'effets aigus après des applications sur le maïs et le soya en Ontario et au Québec et sur des oignons en Ontario. Les invertébrés d'eau douce courent un risque négligeable (QR = 0,003 à 0,04) d'effets chroniques s'ils sont exposés aux concentrations de pendiméthaline attribuables au ruissellement après toute application du produit, y compris l'application sur des arbres fruitiers en Colombie-Britannique, sur du maïs et du soya en Ontario et au Québec et sur des oignons en Ontario.

Les poissons d'eau douce vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un risque négligeable (QR = 0,006 à 0,09) d'effets aigus et chroniques s'ils sont exposés aux concentrations de pendiméthaline attribuables au ruissellement après toute application du produit, y compris l'application sur des arbres fruitiers en Colombie-Britannique, sur du maïs et du soya en Ontario et au Québec et sur des oignons en Ontario.

Les algues et les plantes vasculaires vivant dans des plans d'eau peu profonds adjacents à unezone traitée courent un risque négligeable (QR = 0,02 à 0,04) d'effets si elles sont exposées aux concentrations de pendiméthaline attribuables au ruissellement après application du produit sur des arbres fruitiers en Colombie-Britannique, et un faible risque (QR = 0,1 à 0,4) d'effets après des applications sur du maïs et du soya en Ontario et au Québec et sur des oignons en Ontario.

Les invertébrés et les poissons estuariens ou marins vivant dans des cours d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un risque négligeable (QR = 0,002 à 0,006) d'effets aigus s'ils sont exposés aux concentrations de pendiméthaline attribuables au ruissellement après des applications du produit sur des arbres fruitiers en Colombie-Britannique, qui constitue le seul profil d'emploi au Canada pouvant entraîner une exposition pour les organismes estuariens ou marins.

Les algues estuariennes ou marines vivant dans des cours d'eau peu profonds adjacents à une zone traitée courent un faible risque (QR = 0,2) d'effets aigus si elles sont exposées aux concentrations de pendiméthaline attribuables au ruissellement après des applications du produit sur des arbres fruitiers en Colombie-Britannique, qui constitue le seul profil d'emploi au Canada pouvant entraîner une exposition pour les organismes estuariens ou marins.

4.5 Atténuation des risques

La pendiméthaline peut atteindre les plantes terrestres non ciblées à cause de la dérive de pulvérisation, ce qui pose un risque de toxicité indirecte pour les espèces sauvages dont les habitats sont contaminés. Le respect de zones tampons permet d'atténuer efficacement l'exposition des plantes terrestres non ciblées à la dérive de pulvérisation. Les données sur la dérive de pulvérisation tirées de Wolfe et Caldwell (2001) ont été utilisées pour prédire la dérive lors de l'emploi de rampes d'aspersion. Selon ces données et le critère d'effet traduisant la plus grande sensibilité dans le cas des plantes terrestres (levée de semis chez le ray-grass; CE_{25} = 33,6 g m.a./ha), des zones tampons ont été définies afin d'atténuer l'exposition des plantes

terrestres non ciblées à la dérive de pulvérisation (annexe II). La taille de ces zones tampons a également été établie en fonction de la dose d'application maximale, du nombre d'applications par saison et de l'intervalle entre les applications.

La pendiméthaline peut pénétrer dans les écosystèmes aquatiques par l'intermédiaire de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement de surface. Le respect de zones tampons permet d'atténuer efficacement la dérive de pulvérisation vers les systèmes aquatiques. Selon les données sur la dérive de pulvérisation tirées de Wolfe et Caldwell (2001) et les critères d'effet les plus appropriés pour les organismes aquatiques d'eau douce, estuariens ou marins, des zones tampons ont été définies afin d'atténuer la dérive de pulvérisation vers les habitats aquatiques (annexe II). La taille de ces zones tampons a également été établie en fonction de la dose d'application maximale, du nombre d'applications par saison et de l'intervalle entre les applications.

4.6 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

L'ARLA a tenu compte de la PGST au cours de l'examen de la pendiméthaline. Les quatre critères d'évaluation de la pendiméthaline étaient l'origine humaine, la persistance, la bioaccumulation et le caractère toxique ou équivalent à toxique aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Par définition, on considère que la majorité des pesticides chimiques sont d'origine humaine, car ils sont fabriqués en vue de leur application dans l'environnement à des fins de lutte antiparasitaire. La pendiméthaline répond donc au premier critère puisqu'elle est principalement d'origine humaine.

On a observé que le TD_{50} de la pendiméthaline allait de 257 j à plus de 400 j dans les sols en divers endroits au Canada, ce qui dépasse de plus de 6 mois le critère de persistance de la PGST.

Le log K_{oe} de la pendiméthaline est de 5,18 et son facteur de bioconcentration chez le crapet arlequin est de 5 100; ces valeurs sont supérieures aux seuils de la PGST pour le log K_{oe} ($\geq$5) et le facteur de bioconcentration ($\geq$5 000). Cependant, une étude menée en laboratoire sur la bioconcentration chez les poissons a révélé que la dépuration était rapide puisque 87 à 91 % des résidus étaient éliminés des tissus du poisson au bout de 14 j de dépuration. Par ailleurs, une étude sur le métabolisme chez les rats a permis de constater que, en 24 h, environ 70 % de la radioactivité était excrétée dans les matière fécales, et que 20 % était excrétée dans l'urine. Muir (2006) a observé que les facteurs de bioaccumulation pour la pendiméthaline variaient de 174 à 26 233 chez le zooplancton échantillonné en 2003 et 2004 dans trois lacs situés dans le sud-ouest et le centre-nord de l'Ontario. Ces valeurs sont entachées d'une grande incertitude, car les concentrations de pendiméthaline dans l'eau et dans le zooplancton variaient selon les dates d'échantillonnage. Des données additionnelles sur la bioaccumulation dans le biote doivent être recueillies sur le terrain (voir la section 6.0).

Une évaluation des risques environnementaux a révélé que la pendiméthaline était présente dans l'environnement à des concentrations qui posent un risque pour les plantes terrestres et les organismes aquatiques non ciblés, ce qui en fait une substance toxique selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou l'équivalent.

L'ARLA n'a pas encore déterminé le statut définitif de la pendiméthaline relativement à la PGST. Des données supplémentaires recueillies sur le terrain au sujet de la bioaccumulation doivent lui être fournies afin qu'elle puisse terminer son évaluation.

5.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA a déterminé que le risque pour la santé humaine associé à l'utilisation de la pendiméthaline est acceptable à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures ont pour but de mieux protéger la santé humaine. L'évaluation des risques pour l'environnement a révélé que la pendiméthaline peut atteindre les plantes terrestres et les organismes aquatiques non ciblés à cause de la dérive de pulvérisation et du ruissellement de surface. Davantage de mesures de réduction des risques sont proposées pour réduire la contamination potentielle des eaux de surface et des eaux souterraines et pour protéger les plantes aquatiques et terrestres non ciblées sensibles.

L'ARLA a tenu compte de la PGST lors de l'examen de la pendiméthaline. Cependant, elle ne peut pas déterminer le statut définitif de la pendiméthaline relativement à cette politique tant que des données additionnelles recueillies sur le terrain au sujet de la bioaccumulation ne lui auront pas été fournies.

Les énoncés figurant à l'annexe II doivent être inclus sur l'étiquette des PC vendues au Canada. Une demande d'application des révisions aux étiquettes devra être présentée dans les 90 j suivant la prise de décision finale relative à la réévaluation.

6.0 Données requises comme condition au maintien de l'homologation

Les données énumérées ci-dessous doivent être fournies pour que l'homologation soit maintenue aux termes de l'article 12 de la LPA. Le titulaire de cette MAQT doit présenter ces données en respectant l'échéance fixée dans la lettre de décision qui lui sera envoyée par l'ARLA.

- Données recueillies sur le terrain au sujet de la bioaccumulation de la pendiméthaline dans le biote des régions où l'on utilise le produit.

- Données d'analyse de l'air, de l'eau ou du biote dans les régions éloignées (p. ex. l'Arctique) permettant de déterminer s'il y a transport à grande distance de la pendiméthaline.

Ces données serviront à déterminer le statut définitif de la pendiméthaline relativement à la PGST.

7.0 Documentation

Les documents de l'ARLA, tels que la directive d'homologation DIR2001-03, intitulée *Programme de réévaluation de l'ARLA* et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans le site Web de l'ARLA, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut également se les procurer en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315 (à partir du Canada) ou au 613-736-3799 (de l'extérieur du Canada; des frais d'interurbain s'appliquent), soit par télécopieur, au 613-736-3798, soit par courrier électronique, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST se trouve dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On trouve le RED de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration (en anglais seulement).

Liste des abréviations

$\lambda_{max/min}$	longueur d'onde d'absorption maximale/minimale
µg	microgramme
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASABE	American Society of Agricultural and Biological Engineers
atm	atmosphère
CAS	Chemical Abstracts Service
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
cm^2	centimètre carré
CT	coefficient de transfert
DL_{50}	dose létale à 50 %
DRf	dose de référence
DS	délai de sécurité
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FS	facteur de sécurité
g	gramme
h	heure
j	jour
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mm	millimètre
mPa	mégaPascal
nm	nanomètre
PC	préparation commerciale
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RED	*Reregistration Eligibility Decision*

RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
u.m.a.	unité de masse atomique

Annexe I Produits à base de pendiméthaline homologués au Canada en janvier 2007

Nom du produit	Titulaire	Numéro d'homologation	Garantie	Catégorie
AC 92553 Technical Herbicide	BASF Canada Inc.	21995	95 %	Qualité technique
AC 92553 Technical Herbicide		27343	98 %	Qualité technique
Prowl 60 WDG Herbicide		25137	60 %	Usage commercial
Prowl 400 EC Herbicide		23439	400 g/L	Usage commercial
Valor Herbicide[1]		24269	320 g/L	Usage commercial
Valor-1 Herbicide[2]		27458	300,22 g/L	Usage commercial

[1] L'herbicide Valor, n° d'homologation 24269, est une combinaison de pendiméthaline et d'imazéthapyr (22 g/L). La fabrication de ce produit cessera le 31 décembre 2007 et son homologation prendra fin le 31 décembre 2010.

[2] L'herbicide Valor-1, n° d'homologation 27458, est une combinaison de pendiméthaline et d'imazéthapyr (24,61 g/L).

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits à base de pendiméthaline

Modifications relatives à la santé humaine

Les énoncés suivants doivent être inclus sur l'étiquette des PC vendues au Canada afin de mieux protéger les travailleurs.

> Pour les PC contenant de la pendiméthaline dont l'utilisation est homologuée sur les cultures de soya, l'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MISES EN GARDE** :
>
> > « Les préposés à l'application doivent porter un pantalon long et une chemise à manches longues pendant l'application. »

Pour toutes les PC de catégorie à usage commercial contenant de la pendiméthaline, les énoncés suivants doivent être ajoutés sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Il est recommandé d'appliquer ce produit de façon à éviter qu'il entre en contact avec les travailleurs ou d'autres personnes, de façon directe ou à cause de la dérive de pulvérisation. Seuls les préposés portant l'équipement de protection individuelle approprié peuvent se trouver dans la zone pendant l'application. »
- « Les utilisateurs doivent se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou de se rendre aux toilettes. »
- « Retirer l'équipement de protection individuelle immédiatement après avoir manipulé ce produit. Laver l'extérieur des gants avant de les enlever. Dès que possible, se laver les mains (ou toute partie de la peau qui a été en contact avec le produit) avec du savon et de l'eau et enfiler des vêtements propres. »
- « Retirer les vêtements et l'équipement de protection individuelle immédiatement si le pesticide entre en contact avec la peau soit parce les vêtements en ont été imbibés, soit à cause d'un déversement. Laver la peau soigneusement et enfiler des vêtements propres. Laver les vêtements contaminés avant de les porter de nouveau. »
- « Jeter les vêtements et autres matières absorbantes qui ont été imbibés ou fortement contaminés par le produit sous forme concentrée. Ne pas les réutiliser. »
- « Si vous prévoyez utiliser ce produit antiparasitaire sur une denrée pouvant être exportée aux États-Unis et si vous avez besoin de renseignements sur les tolérances en vigueur aux États-Unis, composez le 1-866-375-4648 ou consultez le site www.cropro.org/. »

Pour les PC dont l'utilisation est homologuée sur le maïs de grande culture ou les oignons secs, l'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> « Ne pas entrer ou laisser des travailleurs entrer dans les zones traitées avant que le délai d de sécurité de 24 heures ne soit écoulé. »

Modifications relatives à l'environnement

Les énoncés suivants doivent être inclus sur l'étiquette afin de mieux protéger l'environnement.

Ajout sous la rubrique DANGERS ENVIRONNEMENTAUX :

> « Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques et les plantes terrestres non ciblés. Respecter les zones tampons définies sous la rubrique MODE D'EMPLOI. »

Ajout sous la rubrique MODE D'EMPLOI :

> « **NE PAS** appliquer ce produit directement sur des habitats d'eau douce (p. ex. lacs, rivières, bourbiers, étangs, fondrières des Prairies, ruisseaux, marais, réservoirs, fossés et milieux humides) ni sur des habitats estuariens marins. »
>
> « **NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau potable ou en eau d'irrigation ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination de déchets. »
>
> « Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer par calme plat. Éviter d'appliquer ce produit quand le vent souffle en rafales. NE PAS pulvériser de gouttelettes de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE). »
>
> « **NE PAS** appliquer par voie aérienne. »
>
> **« Zones tampons**
>
> Il est nécessaire que les zones tampons précisées au tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière de l'habitat vulnérable le plus près, dans la direction du vent, qu'il s'agisse d'un habitat terrestre (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les parcours naturels, les zones riveraines, les terres arbustives), d'un habitat d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les réservoirs, les milieux humides) ou d'un habitat estuarien ou marin.

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (m) requises pour la protection des :						
		Habitats d'eau douce d'une profondeur de :			Habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :			Habitats terrestres
		Moins de 1 m	1 à 3 m	Plus de 3 m	Moins de 1 m	1 à 3 m	Plus de 3 m	
Pulvérisateur agricole*	oignons secs (terre noire)	15	5	2	40	15	5	5
	soya	5	2	1	15	5	2	2
	maïs de grande culture	5	2	1	20	10	3	2
	oignons secs (sol minéral de l'Ouest canadien)	5	2	1	20	5	3	2
	oignons secs (sol minéral de l'Est du Canada)	5	3	1	25	10	4	4

*Dans le cas de la pulvérisation agricole, il est possible de réduire les zones tampons au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe d'aspersion est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol, la zone tampon permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe d'aspersion dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à une hauteur inférieure à 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.»

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange, et respecter la plus grande zone tampon (restriction la plus sévère).

Cette annexe ne contient pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent à chaque PC tels que les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination, aux mises en garde et à l'équipement de protection individuelle supplémentaire. Les autres renseignements figurant sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les énoncés ci-dessus.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de décision finale relative à la réévaluation.

Références

Les articles suivants ont été consultés lors de l'évaluation environnementale de la pendiméthaline. Cette liste ne comprend qu'une partie des publications et ne constitue pas une liste exhaustive de toutes les études publiées sur la pendiméthaline. Elle ne comprend pas non plus la référence des données exclusives non publiées qui ont été utilisées lors de cette évaluation.

Environnement Canada. 2005. *Presence, Levels and Relative Risks of Priority Pesticides in Selected Canadian Aquatic Ecosystems*. Projet du Fonds sur les pesticides d'Environnement Canada, Rapport d'étape pour 2005. Institut national de recherche sur les eaux, Environnement Canada, Ottawa. 82 p.

Fletcher, J.S., J.E. Nellessen et T.G. Pfleeger. 1994. Literature review and evaluation of the EPA food-chain (Kenaga) nomogram, an instrument for estimating pesticide residues on plants. *Environmental Toxicology and Chemistry* 13: 1 383-1 391.

Goring, C.A.I., D.A. Laskowski, J.H. Hamaker et R.W. Meikle. 1975. Principles of pesticide degradation in soil. *In* : Haque, R. et V.H. Freed (éds). *Environmental dynamics of pesticides*. Plenum Press, New York. p. 135-172

Hoerger, F. et E.E. Kenaga. 1972. Pesticide Residus on Plants: Correlation of Representative Data as Basis for Estimation of Their Magnitude in the Environment. *In* : Coulston, F. et F. Korte (éds). *Environmental Quality and Safety - Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment*, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. p. 9-28.

Kelly, B.C., F. Gobas et M.S. McLachlan. 2004. Intestinal absorption and biomagnification of organic contaminants in fish, wildlife, and humans. *Environmental Toxicology and Chemistry* 23(10): 2 324-2 336.

Kenaga, E.E. 1973. Factors to Be Considered in the Evaluation of the Toxicity of Pesticides to Birds in Their Environment. *In* : Coulston, F. et F. Korte (éds). *Environmental Quality and Safety - Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment*, Volume II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. p. 166-181.

Kennedy, J.M. et R.E. Talbert. 1977. Comparative persistence of dinitroaniline type herbicides on the soil surface. *Weed Science* 25(5): 373-381.

Muir, D.C.G. 2006. *Spatial/Temporal trends of current use pesticides in surface waters and precipitation in Ontario, 2003-2005*. Rapport de synthèse, Projet du Fonds sur les pesticides d'Environnement Canada.

Wolf, T.M. et B.C. Caldwell. 2001. Development of a Canadian spray drift model for the determination of buffer zone distances. *In* : Bernier, D., D.R.A. Campbell et D. Cloutier (éds). *Expert Committee on Weeds - Comité d'experts en malherbologie*. Procédures de la réunion nationale de 2001, Ville de Québec. Sainte-Anne-de-Bellevue, Québec. p. 60.